

聯合人體試驗委員會 第 359 審查會議 會議紀錄

會議時間：2017年10月20日下午二點

會議地點：臺北市北投區石牌路二段331巷5-1號

主席：何橈通 主任委員

出席人員：(生物醫學科學) 何橈通、劉影梅(女性)、林志勝、林永昌、陳書毓(女性)、陳曾基

(非生物醫學科學) 余姮(女性)、張淑英(女性)、林裕順、江淑瓊(女性)、邱文聰

請假人員：(生物醫學科學) 劉秀枝(女性)、蔡文展

法定最低人 出席 11(人)

數(7人)：男性 6(人) 女性 5(人)

生物醫學科學委員 6(人) 非生物醫學科學委員 5(人)

機構內委員 4(人) 非機構內委員 7(人)

會議紀錄：楊晉豪、曾秀菁

---

### 壹、主席宣讀利益迴避原則

在今天開會之前，請各位委員審視今日審查案件中，是否有足以影響審查之客觀性的利益衝突，如有利益衝突者，請主動提出並迴避

### 貳、確認聯合人體試驗委員會第三五八會議紀錄(見電子檔)

### 參、新案審議案件

1、宣捷幹細胞生技股份有限公司游宗啟副處長等主持之『高危險妊娠疾病之生物標誌分析平台建立』案(編號：17-003-A-1)(新案)

決議：依會議審查意見修正後，通過。

結論：

(一)每 12 個月繳交一次期中報告。

(二)受試者同意書

1.P.2，納入條件，請將合適性評估問卷中會被排除試驗外之傳染性病原或疾病列入條件中。(相關文件請一併修正)

2.P.3，排除條件，請將合適性評估問卷 B、C 及 D 之各傳染性病原或疾病及健康史敘明於此。(相關文件請一併修正)

3.P.7，「9.研究結束後剩餘檢體之保存與使用」，第(2)點，「未來其他妊娠疾病」之範圍過於籠統，**建議修正為**「與本研究相同之早產風險與相同生物標記研究」。

4.有關檢體保存至 2027 年部分，若本計畫預計收案期限為五年至 2022/8/31 為止，而

徵求檢體保存是指研究結束後五年，則建議於受試者同意書中修正說明如下：(底線為新增字句)

P.6, 「6.檢體處理、儲存地點」

(1) 「檢體(血液)將於宣捷幹細胞生技股份有限公司實驗室(地址：新北市五股區五權路7巷2號7樓，實驗室負責人：游宗啟，電話：(02)7729-9765)進行後續試驗，取得之血液將離心抽取血清部分進行特定生物標誌與早產相關性之研究與探討。」

**建議修正為**「本研究預計進行五年至2022年8月31日止。研究進行期間檢體(血液)將儲存於宣捷幹細胞生技股份有限公司實驗室(地址：新北市五股區五權路7巷2號7樓，實驗室負責人：游宗啟博士，電話：(02)7729-9765)進行後續試驗，取得之血液將離心抽取血清部分進行特定生物標誌與早產相關性之研究與探討。」。

(2) 「對於您所提供試驗/研究過程、結束後所收集之資料及分析所得結果，計畫主持人將會依法遵守保密義務並負責維護受檢者的隱私。對於試驗/研究過程、結束後所收集之相關資料及分析所得結果，將統一由研究團隊及宣捷幹細胞生技股份有限公司之研發處保存10年，保存方法將檢體進行編碼後，依機密文件管理。以安全且設立專區存放，並上鎖保管，保存時間屆至後，個案相關資料統一由宣捷幹細胞生技股份有限公司銷毀。」**建議修正為**「對於您所提供試驗/研究過程所收集之資料及分析所得結果，計畫主持人將會依法遵守保密義務並負責維護受檢者的隱私，依機密文件管理。以安全且設立專區存放，並上鎖保管。」。

P.7, 「9.研究結束後剩餘檢體之保存與使用」

(1) 「(1)剩餘檢體將儲存於台灣新北市宣捷幹細胞生技股份有限公司研發處之實驗室中，由實驗室負責人：游宗啟博士負責檢體保存，檢體保存至西元2027年，保存期滿屆時若尚未使用完畢，將依醫療廢棄物處理原則銷毀。(2)研究結束後如有剩餘檢體之處理方法：是否同意剩餘檢體提供未來其他妊娠疾病研究之用，並授權聯合人體試驗委員會審議是否需要再取得您的同意。(請擇一勾選)

不同意保存我的剩餘檢體，研究結束後請銷毀」**建議修正為**「本研究預計進行五年至2022年8月31日止。研究結束後若有剩餘檢體，是否同意將剩餘檢體繼續儲存於台灣新北市宣捷幹細胞生技股份有限公司研發處之實驗室中(實驗室負責人：游宗啟博士)，至西元2027年(期滿若仍有剩餘，則依醫療廢棄物銷毀)，以提供與本研究相同之早產風險與相同生物標記研究之用，並授權聯合人體試驗委員會審議是否超越上述研究範圍而需要再取得您的同意。(請擇一勾選)

不同意保存我的剩餘檢體，2022年8月31日研究結束後請立即銷毀」。

(三)合適性評估問卷

1.合適性評估問卷若係為確認無排除條件，則宜以統括方式徵求受檢者確認。

2.所有勾選項目請再增加「不知道」欄位。

3.D.受檢者及家族病史調查，請將項次名稱修改為「D.家族病史調查」；另該項次有關「受檢者本人」是否罹患特定疾病之選項請併入「B.受檢者是否曾被診斷或告知患有以下傳染性病原或疾病」中。

4.D.受檢者及家族病史調查，請刪除D04，「愛滋病」及D05，「狂牛症(傳染性海

棉樣腦病變，CJD)。

5.P.3，「我已詳讀並瞭解以上的問題，我的疑問都已得到答覆並就我所知誠實回答各項問題」，請修改為「我已詳讀並瞭解以上的問題，我的疑問都已得到答覆並盡我所知回答各項問題」。

#### 肆、修正案審議案件

- 1、臺中榮民總醫院許惠恒醫師等主持之『一項為期5年之試驗，針對患有第二型糖尿病且未接受過治療之患者，比較併用 vildagliptin 與 metformin，相較於 metformin 標準單一治療，維持血糖控制之持久性。』案(編號：12-014-A)

決議與結論：

決議：通過。

#### 伍、期中報告審議案件

- 1、高雄醫學大學附設中和紀念醫院吳登強醫師等主持之『一項第三期的開放標籤研究，判定 Vedolizumab (MLN0002)對於潰瘍性結腸炎(UC)和克隆氏症(CD)患者的長期安全性與療效』案(編號：08-074-E)

決議與結論：

決議：通過。

結論：下次期中報告頻率：每12個月。

#### 陸、結案報告審議案件

- 1、長庚醫療財團法人基隆長庚紀念醫院簡榮南醫師等主持之『評估 P1101 對於未接受干擾素治療之感染慢性 B 型肝炎病毒患者的抗病毒活性與安全性之開放性、隨機分配、有效藥對照、劑量探索的臨床 I/II 期試驗』案(編號：12-015-A)

決議與結論：

決議：通過；成果報告完成後，請送至本會存查。